



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 29 4**

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1311/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a IX de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma SURGERY WOLD S.R.L..

§ Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 105 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 106/107 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

1 29 4

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a IX de la presente Disposición, a favor de la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a IX de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-1497-2, PM-1497-1, PM-1497-4, PM-1497-7, PM-1497-10, PM-1497-11, PM-1497-12, PM-1497-13, PM-1497-18 y PM-1497-25.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1294**

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1311-13-9

DISPOSICION N°: **1294**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1294**....., a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-730-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-2	PM-2030-2

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 FEB 2014

Expediente N° 1-47-1311-13-9

DISPOSICION N°: **1294**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1294**..... los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA REABSORBIBLE.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-17670-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-1	PM-2030-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-1, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días 20 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-1311-13-9

DISPOSICION Nº: **1 29 4**

JHM
C.

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1294** a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE REEMPLAZO ÓSEO A BASE DE HIDROXIAPATITA.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-20518-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-4	PM-2030-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-4, en la Ciudad
20 FEB 2014
de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-1311-13-9

DISPOSICION N°: **1 2 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1294** a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-17497-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-7	PM-2030-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días20 FEB 2014.....

Expediente N° 1-47-1311-13-9

DISPOSICION N°: **1 2 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1294** a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

5,

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE REEMPLAZO ÓSEO A MEDIDA.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-734-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-10	PM-2030-10

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-10, en la Ciudad
20 FEB 2014
de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-1311-13-9

DISPOSICION Nº: 1 29 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1294** a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRURGICO.

Marca: BIOMET.

Tramitado por expediente N° 1-47-17496-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-11	PM-2030-11

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-11, en la Ciudad
20 FEB 2014
de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-1311-13-9

DISPOSICION N°:

1294

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1294**, a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

S.

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TÓRAX, NO ESTÉRIL.

Marca: BIOMET.

Tramitado por expediente N° 1-47-732-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-12	PM-2030-12

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días20 FEB. 2014.....

Expediente Nº 1-47-1311-13-9

DISPOSICION Nº:

1294

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Jan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1294**, a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TORAX E INSTRUMENTAL.

Marca: BIOMET.

Tramitado por expediente N° 1-47-731-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-13	PM-2030-13

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-13, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días20.FEB.2014.....

Expediente Nº 1-47-1311-13-9

DISPOSICION Nº:

1 29 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1294**.....a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN TISULAR.

Marca: TFS.

Tramitado por expediente N° 1-47-13964-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-18	PM-2030-18

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-1311-13-9

DISPOSICION Nº: **1294**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1294**, a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1497-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUSTITUTO ÓSEO REABSORBIBLE.

Marca: ENGIPORE, SINTLIFE.

Tramitado por expediente N° 1-47-336-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SURGERY WORLD S.R.L.	CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1497-25	PM-2030-25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificados de

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2030-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-1311-13-9

DISPOSICION Nº: **1294**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.